

CLIPPING FARMÁCIA

14 de Junho de 2019

- Hapvida compra Grupo América e já negocia outras aquisições
- Justiça decreta falência da Brasil Pharma
- Com restrição, Cade autoriza fusão entre os laboratórios farmacêuticos GSK e Pfizer
- Canopy Growth avalia produzir maconha medicinal no Brasil
- Anvisa recolhe medicamentos para pressão alta
- IBM, Walmart e Merck iniciam programa de blockchain com agência de remédios dos EUA
- Consulta da Anvisa sobre cannabis gera expectativa
- Merck MSD compra biofarmacêutica Tilos por US\$ 773 milhões
- IBGE: Após reajuste de remédios, vendas das farmácias caem em abril
- Anvisa propõe plantio de maconha em locais fechados e com acesso controlado por biometria

Hapvida compra Grupo América e já negocia outras aquisições

A operadora de saúde Hapvida fez sua segunda aquisição de empresa em pouco mais de um mês. Comprou o Grupo América Planos de Saúde, de Goiás, por R\$ 426 milhões. No início de maio, adquiriu o grupo São Francisco, por R\$ 5 bilhões. Com a consolidação desses dois ativos, a Hapvida passa a marca de 6 milhões de beneficiários de saúde e odontologia. Há uma semana, comprou também um hospital em Juazeiro do Norte, no Ceará. A operadora começa a incluir como alvo de aquisições empresas menores e carteiras de clientes.

"A América está concentrada em Goiânia e tem atividade também em Anápolis e Aparecida. A Hapvida não tem praticamente nada em Goiânia e a São Francisco tem operações em Goiás, mas não na capital", conta Jorge Pinheiro, presidente da Hapvida. "Com essas duas aquisições, consolidamos nossa posição no Centro-Oeste."

A América une três operadoras com sócios e estruturas diferentes, em modelo verticalizado como a Hapvida – com atendimento em três hospitais, um day hospital, 14 unidades de apoio e 3 laboratórios de análises clínicas. Tem 190 mil vidas em plano saúde, mas apenas 1% disso em planos odontológicos - na Hapvida e na São Francisco, esse índice é de cerca de 60%.

"Crescer em odonto é uma das oportunidades ali, bem como aumento da verticalização e redução de despesas administrativas", diz. "Além disso, nos abre uma nova frente comercial em um Estado rico, com economia resiliente com agronegócio", complementa.

Replicando seu modelo de negócio, a operadora espera reduzir a sinistralidade da América, de 72%, em comparação aos 59,7% da Hapvida em 2018.

Para Pinheiro, é o modelo que tem se mostrado mais eficiente no setor. "Por isso operadoras mais verticalizadas vêm ganhando espaço no mercado nacional, em relação a seguradoras e cooperativas", avalia.

Pinheiro colocou em sua rotina diária um período dedicado à análise e negociação de potenciais aquisições e fusões e aos processos de integração. São de três a quatro horas por dia por conta desse tema, apoiado por uma equipe própria de aquisições da Hapvida. "O final de tarde até a noite tem sido dedicado a isso", contou o empresário, em entrevista ontem na sede do banco BTG Pactual, em São Paulo. O BTG foi o assessor externo da Hapvida na aquisição.

"Até agora priorizamos aquisições de operadoras verticalizadas. Mas, a partir das empresas que já compramos, o leque de oportunidades se abre muito", diz Pinheiro. "Não só pelo tamanho das empresas, mas pela possibilidade de comprar operadoras não verticalizadas também, carteira de clientes ou unidades de atendimento."

A Hapvida mapeou operadoras de todo o país, listou quais fazem sentido e já vem conversando com algumas delas. Pode olhar operações de 30 mil vidas, por exemplo, que ficavam fora do radar. "Quando você não tem operação em uma cidade ou região, não adianta comprar uma carteira pequena", diz Bruno Cais, diretor financeiro da Hapvida.



. "Isso muda quando já temos ativos ali", diz. No fim do ano, a Hapvida fez uma movimentação nesse sentido: comprou uma carteira de clientes em Teresina porque a demanda de seus beneficiários representava só 20% da estrutura de um de seus hospitais.

Uma vantagem de olhar ativos menores é que os múltiplos da aquisição também tendem a ser menores, dada a menor competição pelo ativo, além de aumentar o número de possíveis alvos. Pela América, a Hapvida estava em corrida solo. O múltiplo da aquisição é de 8,5 vezes o Ebitda de 2019, mas a empresa considera um múltiplo implícito (já com sinergias e considerando o Ebitda projetado para 2020) de 5,3 vezes. "É um múltiplo bem abaixo das últimas operações do setor", diz Pinheiro. Na São Francisco, com as sinergias, o múltiplo foi de 9 vezes.

"É alta a possibilidade de continuarmos fazendo aquisições desse perfil, em mercados ricos, onde a competitividade é baixa, grandes operadoras não estão e pagando múltiplos atrativos", diz Pinheiro. Pela América, a Hapvida vai pagar R\$ 376 milhões à vista e R\$ 50 milhões em até cinco anos.

Fonte: Valor

Justiça decreta falência da Brasil Pharma

Endividamento da rede passa de R\$ 1 bilhão; juiz afirma que 'não é plausível manter a existência de uma empresa que já confessou não ter condições de perseguir seu objeto social'

A Brasil Pharma teve sua falência decretada pelo Juiz Marcelo Sacramone, da 1.^a Vara de Falências de São Paulo, atendendo a pedido da própria empresa. O endividamento da rede era superior a R\$ 1 bilhão.

No documento apresentado pela companhia em fato relevante, o juiz afirma que “não é plausível manter a existência de uma empresa que já confessou não ter condições de perseguir seu objeto social”.

O juiz decretou a imediata alienação dos bens e das marcas. A alienação será publicada em edital em primeira chamada com desconto de 50% do valor de avaliação, em segunda chamada de 30% do valor de avaliação e em terceira, com lances a partir de 10% desse valor.

A BR Pharma, que já foi controlada pelo BTG Pactual, chegou a ser a terceira maior empresa do varejo farmacêutico nacional, com as redes Farmais, Sant’Ana e Big Ben. A empresa estava em recuperação judicial desde janeiro de 2018.

Quando comunicou que pediria a própria falência, na semana passada, o grupo citou dificuldades para a venda da Farmais e o fato de arrecadar recursos abaixo do necessário para manter sua operação com alienação de ativos e mercadorias.

A Deloitte foi nomeada administrador judicial para arrecadar bens, documentos e livros, bem como avaliar os bens.

Em 15 dias, o administrador judicial deverá apresentar os credores habilitados à massa falida, estando dispensados de habilitação os credores que já foram apresentados pela empresa.

Em virtude da decretação de falência da companhia, os negócios com as ações da Brasil Pharma foram suspensos pela B3.

Fonte: Estadão

Com restrição, Cade autoriza fusão entre os laboratórios farmacêuticos GSK e Pfizer

O Tribunal do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) aprovou, nesta terça-feira (11/06), a joint venture formada pelos laboratórios farmacêuticos GSK e Pfizer. A autorização foi condicionada a um Acordo em Controle de Concentrações.

Segundo a decisão, a empresa resultante da operação contará com participação acionária majoritária da GSK, detentora de 68%, enquanto a Pfizer ficará com 32%. As companhias pretendem se fortalecer no mercado farmacêutico com maiores investimentos em pesquisa e desenvolvimento, ciência voltada ao sistema imunológico, uso de genética e tecnologia digital.

De acordo com a conselheira relatora do ato de concentração, Paula Azevedo, foi constatado baixo potencial ofensivo à concorrência nos mercados nacionais de produtos à base de cálcio, antifúngicos tópicos dermatológicos, produtos tópicos antirreumáticos e analgésicos, analgésicos não-narcóticos, e antipiréticos isentos de prescrição.

Porém, como observou a relatora, o cenário pós-operação no mercado nacional de antiácidos simples revela concentração elevada, fato que levanta preocupações concorrenciais. Para sanar eventuais prejuízos ao ambiente competitivo, as partes envolvidas na operação apresentaram proposta de Acordo em Controle de Concentrações (ACC).

O acordo traz como solução o desinvestimento do negócio de Magnésia Bisurada detido pela Pfizer CH, que é o único medicamento ofertado pela empresa no mercado de antiácidos simples no Brasil.

Os compromissos alinhados no ACC certificam que o desinvestimento do negócio se dará de modo a resguardar sua competitividade e relevância econômica para a empresa que adquirir esse ativo.

"O remédio proposto, portanto, elimina a sobreposição horizontal existente no mercado de antiácidos simples e sana as preocupações derivadas da alta concentração que o negócio combinado teria no referido mercado", explicou Paula Azevedo, em seu voto. Com informações da Assessoria de Imprensa do Cade.

Fonte: Conjur

Canopy Growth avalia produzir maconha medicinal no Brasil

Maior produtora de cannabis do mundo, a Canopy Growth aguarda a regulamentação do cultivo e uso da planta para a produção de medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para dar passos mais largos no mercado brasileiro. Por meio da Spectrum Therapeutics, sua marca global para pesquisa, operações na área médica e distribuição de produtos medicinais derivados da cannabis, a companhia canadense, cujo valor de mercado ronda os US\$ 15 bilhões, acaba de inaugurar nova sede em São Paulo (SP) e tem planos de estabelecer, no futuro, uma operação fabril no país. Na Colômbia, onde esse passo já está sendo dado, os investimentos chegarão a US\$ 150 milhões.

"O potencial do mercado brasileiro justifica ter uma operação local", disse ao Valor ontem o diretor da Spectrum Therapeutics no Brasil, Jaime Ozi. Na véspera da apresentação da proposta de regulação pela Anvisa e dois dias antes do lançamento oficial da filial brasileira da marca da Canopy, o executivo estava confiante no avanço das discussões. "A Anvisa tem estudado esse mercado e está totalmente preparada para colocar em discussão uma proposta regulatória com muita consistência."

O plano de negócios para o Brasil depende justamente das normas que forem editadas. No Canadá, por exemplo, foi estabelecido que a venda do produto é feita diretamente ao paciente. Mas o acesso poderia se dar também via farmácias caso a regulação autorizasse. Também é preciso ter clareza quanto às regras para pesquisa e cultivo, que vão determinar o modelo de negócios a ser seguido.

Inicialmente, o plano é trazer para o país três dos seis produtos disponíveis: Amarelo - os produtos têm nome de cores, daí a marca Spectrum -, de alto teor de canabidiol (CBD) e pouca presença de tetraidrocanabinol (THC); Azul, de teores bem equilibrados; e Vermelho, no qual prevalece o THC.

Conforme Ozi, a empresa calcula que há no país 1,7 milhão de pacientes que poderiam ser atendidos com o portfólio atual da Spectrum. A meta é alcançar uma participação de mercado de pelo menos 25%, como acontece no Canadá. Naquele país, de um total de 400 mil pacientes, 100 mil utilizam os tratamentos da Spectrum.

A incursão do grupo Canopy na América Latina começou a ganhar corpo em julho do ano passado, com o início das atividades na Colômbia, país cuja regulamentação para importação de insumos e produção de medicamentos baseados em cannabis é mais avançada. Ali, a Spectrum tem uma fazenda para cultivo da planta com 160 hectares e, no fim deste ano, começará a construir uma fábrica.

O segundo destino na região foi o Chile, onde a legislação para pesquisa e desenvolvimento nessa área também é avançada.

Em janeiro, a empresa abriu seu terceiro mercado latino-americano, o Peru. "As operações vão aonde está a legislação", afirmou Ozi. Ao mesmo tempo, o grupo canadense acompanhava já há alguns anos a evolução dos debates em torno da regulamentação no Brasil, que, apesar de responder pelo maior potencial de mercado, ficou na lanterna das discussões na América Latina.



Ao longo de 2019, a Spectrum promoverá cursos e seminários com médicos e associações de pacientes no país, para ampliar o conhecimento sobre seus produtos. Ainda neste ano, espera iniciar estudos clínicos localmente para dois deles.

E, se tudo correr bem e a regulamentação for consumada conforme o esperado, chegar a mercado pode ser uma realidade em meados 2020. "Há necessidade de controle, para que se tenha segurança e garantia de eficácia. Então, o órgão regulador terá de ter capacidade de rastrear o produto desde a origem", ponderou Ozi.

Com vendas líquidas de US\$ 64 milhões no terceiro trimestre do ano fiscal de 2019, que está prestes a terminar, a Canopy Growth tem dez unidades licenciadas de produção de cannabis e duas lojas da marca Tweed. No fim do ano passado, recebeu um aporte de US\$ 4 bilhões da Constellation Brands (da cerveja Corona), ganhando fôlego para seus planos de expansão.

Há um mês, comprou por US\$ 343 milhões a alemã C3 Cannabinoid Compound e ampliou presença no mercado europeu.

Fonte: Valor

Anvisa recolhe medicamentos para pressão alta

Alta concentração de impurezas foram encontradas em matéria-prima de lotes

Sem alarde, mas com cerco total aos fabricantes, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária recolheu das drogarias e distribuidoras em todo o Brasil, nas últimas semanas, medicamentos para pressão alta com o princípio da “sartanas”, produzidos por seis laboratórios.

O alerta da OMS foi mundial, por impurezas encontradas na formulação dos remédios. Embora a Anvisa alerte que o risco de efeito colateral seja muito baixo, o alto grau de ‘nitrosaminas’ (as impurezas detectadas nos comprimidos) “têm potencial ou provável risco de causar câncer caso os medicamentos sejam consumidos todos os dias, em sua dose máxima, durante cinco anos seguidos”.

A despeito da ação da Anvisa, há risco de muitos lotes estarem em comercialização na praça. De acordo com comunicado no site da Anvisa, estudos apontam que, neste cenário, o risco de câncer em pacientes é de um caso para cada grupo de 60 mil pessoas.

É considerável o número de recolhimentos de diferentes medicamentos do laboratório EMS por irregularidades. Numa lista da Agência, há 40 notificações para produtos do laboratório nos últimos dois anos. A assessoria não respondeu até o fechamento.

Fonte: DCI

IBM, Walmart e Merck iniciam programa de blockchain com agência de remédios dos EUA

IBM, Merck e Walmart foram escolhidos para um programa piloto da Food and Drug Administration dos Estados Unidos (FDA) para explorar uso da tecnologia blockchain para melhorar a segurança do fornecimento e distribuição de medicamentos controlados.

As empresas disseram que trabalharão com a consultoria KPMG para criar uma rede blockchain compartilhada que permitirá o monitoramento em tempo real dos produtos na cadeia de suprimentos farmacêuticos.

O projeto foi autorizado pela Lei de Segurança da Cadeia de Suprimentos de Medicamentos dos EUA (DSCSA), criada para aumentar a fiscalização regulatória de medicamentos falsificados, roubados, contaminados ou prejudiciais.

O novo projeto visa reduzir o tempo necessário para monitorar e rastrear medicamentos controlados, melhorando o acesso à informações de distribuição confiáveis e garantindo que os produtos sejam manuseados de forma adequada e armazenados na temperatura certa enquanto são distribuídos, disseram as empresas em um comunicado.

A tecnologia blockchain, originalmente concebida há uma década como base para a moeda digital bitcoin, ajudará as partes interessadas a estabelecer um registro permanente e pode ser integrada aos sistemas existentes usados para rastrear produtos enquanto eles são distribuídos.

O projeto está programado para ser concluído no quarto trimestre de 2019 e os resultados serão publicados em um relatório, disseram as empresas.

Fonte: DCI

Consulta da Anvisa sobre cannabis gera expectativa

Atentas ao potencial do mercado brasileiro, as companhias de cannabis medicinal que já vinham se movimentando para ter operações no Brasil receberam com entusiasmo a indicação de que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) poderá liberar o cultivo de cannabis para fins de pesquisa e produção de medicamentos no país. Hoje, a agência reguladora dará o pontapé no processo que deve culminar em consulta pública sobre a regulamentação do plantio e registro de remédios derivados da planta.

"Estou bastante otimista com essa decisão. A cannabis medicinal é o caminho para ajudar muitos pacientes", diz o presidente da americana Knox Medical no Brasil, Mario Grieco. A Knox, que vê um mercado inicial de R\$ 2 bilhões no país, já dispõe de um laboratório de testes em São Paulo. Caso o Brasil acompanhe o modelo em vigor no Canadá, o plano é iniciar neste ano a importação de produtos canadenses e ofertá-los no mercado brasileiro a partir do primeiro trimestre do ano que vem.

Para Grieco, seria um equívoco regulamentar o cultivo apenas para fins de pesquisa, pois isso afungentaria os investidores nesse negócio. A Knox acaba de abrir seu capital no Canadá e, portanto, tem recursos para um programa de expansão. "É muito importante esta sinalização da Anvisa neste momento em que a companhia está capitalizada. Novos investimentos poderão ser anunciados".

A Verdemed, que tem entre seus fundadores executivos e médicos do Brasil e da Colômbia, também é favorável à consulta pública que pode ser aprovada hoje.

"Esperamos que a Anvisa antecipe o ajuste da legislação acerca do canabidiol para tratamento de epilepsia infantil refratária, permitindo a importação de medicamentos de cannabis para distribuição e venda aos pacientes no Brasil", diz o presidente da empresa, José Bacellar.

Sediada no Canadá, a Verdemed captou mais de US\$ 13 milhões entre o fim do ano passado e o início deste ano para financiar suas operações. Os recursos serão usados para aquisições de ativos estratégicos na Colômbia e Brasil.

Fonte: Valor

Merck MSD compra biofarmacêutica Tilos por US\$ 773 milhões

A Merck MSD fechou um acordo para a compra da biofarmacêutica Tilos Therapeutics por US\$ 773 milhões.

A Tilos desenvolve medicamentos para tratamento de câncer, fibrose e doenças autoimunes. O acordo inclui pagamentos atrelados ao cumprimento de metas.

"Este acordo com a Merck fornece uma validação significativa para nossa abordagem terapêutica e uma posição melhor para nossa linha", manifestou a executiva-chefe da Tilos, Barbara Fox.

Fonte: Valor

IBGE: Após reajuste de remédios, vendas das farmácias caem em abril

O reajuste de preços dos medicamentos autorizados pelo governo provocou uma queda 0,7% nas vendas das farmácia em abril, frente ao mês anterior, conforme dados divulgados nesta quarta-feira pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Foi o pior resultado da atividade para meses de abril desde 2016 (-3,2%).

Análise: Varejo desacelera e marca mais um ponto negativo para o PIB No início do ano, o governo autorizou um reajuste máximo dos medicamentos no país em 4,33%, índice estipulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Esse reajuste entrou em vigor a partir de abril. Segundo Isabela Nunes, gerente da Pesquisa Mensal do Comércio (PMC), consumidores anteciparam compra de medicamentos no mês anterior do início do reajuste. Em março, as vendas de farmácias e perfumarias cresceram 1,1% ante fevereiro.

"Houve uma antecipação das compras", disse a pesquisadora.

Na mesma pesquisa do IBGE, as vendas de móveis e eletrodomésticos cresceram 1,7% em abril, frente a março. Segundo Isabella, esse desempenho positivo foi resultado da queda dos preços de móveis no país.

"Esse movimento não tem relação com o crédito. Embora a Selic esteja relativamente baixa, o juro na ponta não está no mesmo nível de 2014, por exemplo, está acima", disse ela.

No geral, as vendas do varejo tiveram queda de 0,6% em abril ante março, segundo a pesquisa do IBGE.

Fonte: Valor

Anvisa propõe plantio de maconha em locais fechados e com acesso controlado por biometria

Agência levará à consulta pública projeto para regular cultivo da planta e acelerar liberação de remédios de Cannabis para doenças graves

Assim que for aprovado no país, o plantio de maconha deverá ocorrer em locais fechados e cujo acesso será controlado por portas de segurança e com uso de biometria. Empresas também terão que apresentar planos de segurança para evitar desvios e serão alvo de inspeções periódicas.

As medidas fazem parte de uma proposta apresentada pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) nesta terça-feira (11) para tentar liberar o cultivo da Cannabis no país com foco na pesquisa e a produção de medicamentos. Agora, a proposta será levada para consulta pública por 60 dias.

Atualmente, o plantio de maconha é proibido no país. Desde 2006, no entanto, a lei 11.343 prevê a possibilidade de que a União autorize o plantio "para fins medicinais e científicos em local e prazo predeterminados e mediante fiscalização".

A iniciativa de propor regras para o plantio da Cannabis, assim, representa uma primeira tentativa da agência em regular o tema, o que deve aumentar o espaço para uso medicinal da maconha no país.

O início da reunião para apresentar a proposta foi marcado por expectativa entre parte dos representantes de empresas e pacientes. Nesta terça, uma faixa foi colocada em frente à sede da Anvisa, em Brasília, com os dizeres:

"Anvisa, legalize o autocultivo de Cannabis para fins terapêuticos".

A proposta aprovada pela agência para ir a consulta pública, no entanto, vai na contramão dessa medida, o que gerou frustração em associações de pacientes que acompanharam o encontro. Isso porque, conforme a Folha adiantou na última sexta (7), a previsão é que o aval ao cultivo seja restrito apenas a empresas, que ganharão uma licença especial para funcionamento, seguida de autorização de cultivo. Para isso, cada empresa deverá apresentar um plano de segurança com medidas para evitar desvios. O aval também será condicionado à análise de antecedentes criminais de responsáveis técnicos e diretores. Embora o aval seja dado pela Anvisa, a Polícia Federal deverá ser consultada no processo.

Se aprovado, o plantio deverá obedecer a regras específicas e ser realizado em locais fechados e não identificados, vedados por dupla porta com sistema de travamento e protegidos por alarmes e sistemas de segurança. O acesso deverá ser controlado por meio de biometria.

Também haverá cotas de cultivo por tipo de planta, as quais serão definidas em conjunto com a equipe técnica da agência, em modelo semelhante ao adotado hoje pelo Canadá. Os limites ainda não foram definidos.

As plantas poderão ser cultivadas para pesquisa e produção de remédios pela própria empresa ou serem vendidas para instituições de pesquisa, fabricantes de insumos farmacêuticos e laboratórios que fazem medicamentos.



Será vedada a possibilidade de venda a pessoas físicas e farmácias de manipulação.

Apesar das restrições, a expectativa de membros da Anvisa é que a medida estimule um novo setor de produção de remédios à base de Cannabis no país.

Desde 2015, a Anvisa autoriza pedidos para importação de óleos e medicamentos à base principalmente de canabidiol —substância da maconha que tem alguns efeitos terapêuticos e não é psicoativa, ou seja, não dá "barato".

Ao todo, 6.789 pacientes já obtiveram o aval para importar esses produtos, o qual é condicionado a documentos e laudos médicos. As doenças mais frequentemente tratadas são epilepsia, autismo, dor crônica, doença de Parkinson e alguns tipos de câncer.

O problema é que, por serem feitos no exterior, não há controle de qualidade da produção e os custos são altos. Em alguns casos, um tratamento por três meses fica em torno de R\$ 2.000, o que tem feito crescerem as ações judiciais para que planos de saúde e no SUS forneçam os produtos.

Ao mesmo tempo, o Brasil tem apenas um medicamento registrado à base da planta. O produto, chamado de Mevatyl, é composto por THC e canabidiol e indicado para casos de espasmos ligados à esclerose múltipla. Além do uso restrito, o preço também é considerado alto: em torno de R\$ 2.600 a embalagem.

Para o presidente da Anvisa, William Dib, a liberação do cultivo por empresas pode dar impulso à produção novos medicamentos e reduzir o preço desses produtos.

Segundo ele, a falta de regulamentação da possibilidade de cultivo no país tem levado a atrasos em pesquisa e produção de medicamentos, sobretudo para doenças em que há casos de pacientes refratários a tratamentos convencionais. Ele cita como exemplo tratamentos para alguns sintomas de esclerose múltipla e Parkinson. "Tais doenças impõem severos custos sociais ao sistema de saúde", disse.

PROPOSTA GERA DIVERGÊNCIA ENTRE PACIENTES E EMPRESAS

Ao mesmo tempo em que foi celebrada por parte dos presentes, a proposta de regulação do cultivo gerou divergência entre alguns representantes de empresas e especialistas.

Nos bastidores, muitos classificaram a proposta como restritiva a pequenas empresas devido à permissão para cultivo apenas em locais fechados. A estimativa é que isso aumente em até cinco vezes os custos de produção.

Para André Brofman, da Greenmed, empresa da Califórnia que atende a pacientes no Brasil, a proposta pode gerar custos tão altos "a ponto que o produto nacional possa ser ainda mais caro que o importado."

"O cultivo indoor implica em um custo alto para criar um espaço adequado, sobretudo de energia elétrica. O excessivo controle desses meios pode gerar um mercado propício para grandes laboratórios, com produtos caros", disse.



"A proposta é um passo importante para a gente fazer o cultivo. Ao mesmo tempo, há muitas coisas que vão dificultar a produção. Os equipamentos que pedem são incrivelmente desnecessários", diz Mario Grieco, da Knox Medical, empresa americana que espera a regulação para poder entrar no mercado de remédios à base de Cannabis no país. Essa preocupação foi compartilhada por outros presentes. "Tememos que além de não garantir igualdade entre os agentes econômicos envolvidos nessa regulação, isso acabe por impedir também o acesso ao direito de fundo que se persegue nessa regulação, que é o acesso à saúde", disse Rodrigo Mesquita, da Rede Jurídica pela Reforma da Política de Drogas. Associações de pacientes também reclamaram da falta de aval para cultivarem a planta, possibilidade praticamente excluída da proposta da agência devido aos requisitos exigidos. "Estamos falando do césio 137 ou de uma planta que todos podem ter acesso?", questionou Pedro Luis Sabaciauskis Pereira, da Associação de Cannabis Medicinal de Santa Catarina. Também houve pedidos para que a Cannabis fosse regulamentada como fitoterápico e para que fosse dado aval para cultivo por pequenos agricultores. Outros acusaram a agência de querer favorecer grandes empresas. "Será que a Anvisa quer regular a Cannabis ou quer trazer a indústria química para regular esse mercado?", complementou Pereira. Ao votar a favor da proposta, o presidente da agência defendeu a medida. "A Anvisa não foi movimentada por motivos econômicos", afirmou.

Ele não descartou, porém, que a proposta seja ajustada após consulta pública. Outros diretores também sinalizaram medida semelhante. Mas não para liberar o plantio por pacientes e pessoas físicas. "Não temos a competência de liberar a cannabis, só os medicamentos", diz Dib, que defende a opção por autorizar o plantio apenas em locais fechados. "Tenho que ter regras que sou capaz de fiscalizar."

AGÊNCIA QUER APRESSAR AVAL

Além das normas para liberação de cultivo, a Anvisa aprovou nesta terça a abertura de consulta pública para avaliar novas regras para liberação de remédios à base da Cannabis.

A ideia, segundo a agência, é que haja um modelo de registro acelerado para doenças graves em que houver ameaça à vida e que não haja outras alternativas terapêuticas.

Neste caso, o projeto prevê que empresas possam apresentar o pedido de registro, nomeado à etapa que autoriza a venda de remédios no mercado, antes mesmo da conclusão da última fase de estudos clínicos.

Em contrapartida, haveria necessidade de que os estudos anteriores apontem eficácia e comprovem segurança no uso do produto.

Também deve haver cobrança de um plano de monitoramento e apresentação de dados posteriores. O tempo do registro, no entanto, seria válido por tempo menor: três anos. Hoje, cada registro de medicamento dura até cinco anos.



Entre as doenças que podem entrar nesta regra, de acordo com a agência, estão casos como dores crônicas por câncer e esclerose múltipla, por exemplo. Não haverá, porém, uma lista definida –o que pode abrir espaço para que empresas busquem o processo para outros casos.

Aprovado, o medicamento deve ser vendido com cobrança de receita médica –como é hoje para antibióticos, por exemplo. A definição de tarja será feita para cada produto, que deve ser vendido em cápsula, comprimido, óleo e outros formatos –mas somente para uso oral.

Essa restrição foi outro ponto de impasse. "Tenho pacientes autistas que não permitem que não se coloque nada na boca deles. Ter uma forma, ou por supositório, ou por via transdérmica, permite incluir essa população no tratamento", afirma o neurocirurgião Pedro Pierro, que prescreve Cannabis.

DISCUSSÃO PODE GERAR ATRITO COM GOVERNO

Apesar de aparente consenso entre diretores da Anvisa, a proposta ainda deve gerar atrito com o governo, que tem adotado postura mais rígida em relação às drogas.

No último mês, o ministro da Cidadania, Osmar Terra, disse em rede social que a Anvisa era "irresponsável" por querer liberar o plantio de Cannabis no Brasil: "Contra a lei, contra as evidências científicas e contra o Congresso e o Governo brasileiro!".

A posição foi defendida pelo Conselho Federal de Medicina, para quem ainda não há evidências consistentes de eficácia e segurança do uso de alguns canabinoides –desde 2014, o conselho, porém, autoriza que médicos prescrevam o canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsia. Em resposta, Dib diz que o receio é por achar que o acesso para uso medicinal seria à planta, o que é vetado na proposta.

"A hora que entenderem o projeto, o número de pessoas que serão contrárias vai ser bastante reduzido. Ele trata única e especificamente de medicamentos", diz. "Se o governo um dia quiser liberar a Cannabis, o ópio, a coca, isso é problema de governo, não é problema da Anvisa."

Fonte: Folha de SP